**2010年4月22日(第5版)　　承認番号:21700BZY00501000

*2010年1月1日(第4版)

機械器具（21）内臓機能検査用器具

管理医療機器　　一般的名称：睡眠評価装置　　JMDNコード：33843000

特定保守管理医療機器

アリス５

【警告】

●本装置には弊社指定の電極、センサ等を使用すること。

●本装置に使用する電極、センサ等のケーブルは取扱説明書に従い接続すること。指定以外場所に接続しないこと。電気出力部に接続すると感電する場合があります。

【禁忌・禁止】

●可燃性麻酔剤または他の可燃生物質が存在している環境下、また、酸素タンクや酸素テントから1m以内では使用しないこと。

●磁気共鳴画像診断装置(MRI)の環境下又は電磁放射源に近接した場所で使用しないこと。

●無呼吸モニタとして使用しないこと。本装置にはアラーム機能はありません。

【形状・構造及び原理等】

<<概要>>

本装置は、脳波、生体電気現象信号や生体物理現象信号など電極やセンサから検出された生体信号、外部装置からのアナログ信号又はデジタル信号などの生体情報を同時に連続して記録する睡眠ポリグラフシステムです。

患者に配置する電極、センサの組合せによって脳波(EEG)、眼電(EOG)、筋電(EMG)、心電(ECG)、エアフロー、いびき、胸部・腹部呼吸努力、体位、体動、SpO_2等の生体信号を記録します。

本装置は、弊社指定の脳波電極、生体電気現象検査用電極及び生体物理現象検査用センサを組み合わせて使用します。

本装置をデータ処理ソフトウェアがインストールされたパーソナルコンピュータにLAN（ローカルエリアネットワーク)接続することにより、記録された生体情報をパーソナルコンピュータに送信して連続的に表示、保存、印刷、解析等処理を行うことができます。

** 又一般市販のビデオカメラからの画像記録を行うことができます。

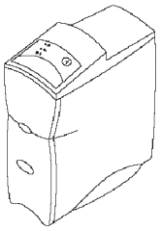
<<構成、及び各部の名称>>

（以下、注文に応じて、一部含まれない場合があります。）

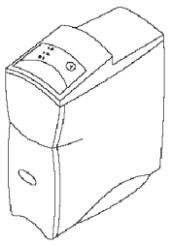
標準構成品：ベースステーション(①)、ヘッドボックス(②)、
患者ケーブル(③)、AC電源アダプタ④)、
AC電源コード(⑤)

** ①ベースステーション

○アリス５ベースステーション

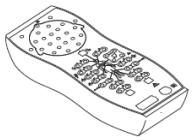


○アリスLEベースステーション

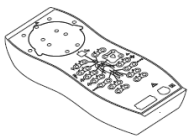


** ②ヘッドボックス

○アリス５ヘッドボックス

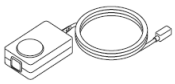


○アリスLEヘッドボックス



③患者ケーブル

④AC電源アダプタ



⑤AC電源ケーブル

<<電気的定格>>

AC100V、50/60Hz、1A

<<機器の分類>>

電撃に対する保護の形式：　クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度：　BF形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0

** <<寸法、質量>>

ベースステーション：343(L)×114(W)×305(H)mm　質量：約4.2kg

ヘッドボックス：235(L)×102(W)×44(H)mm　質量：約1.4kg

<<電磁両立性>>

EMC規格JIS T0601-1-2:2002に適合

取扱説明書を必ずご参照ください

FRBSH91300

〈〈作動原理〉〉

電極やセンサから導出された生体信号はヘッドボックスの電極又はセンサ接続ポートに入力され、増幅、フィルタリング、A／D 変換され、電気絶縁用フォトカプラを通して時系列でベースステーション内蔵ハードディスクに記録される。外部装置からのアナログ信号、デジタル信号はベースステーションの外部アナログ入力ポート、Com1 シリアルポートにそれぞれ入力され、アナログ信号は増幅せず A／D 変換して、デジタル化処理された信号はチャネル毎に時系列でベースステーション内蔵ハードディスクに記録される。

データ記録条件(信号記録チャネル選択、A／D 変換パラメータ等)や被検者情報は、データ処理ソフトウェアがインストールされたパーソナルコンピュータ操作により任意に予め入力、設定しておく。その設定により信号の収集、サンプル周波数や 8・10・12 又は 16 ビットでのデジタル化処理が行われ記録される。

デジタル化処理された各チャネルの生体情報はベースステーション内蔵ハードディスク保存後またはリアルタイムにベースステーションからパーソナルコンピュータへ LAN を通して送信することができる。LAN は 10/100Base-T イーサーネットポートにより LAN ケーブルで接続してデータ通信される。パーソナルコンピュータに送られたデータはデータ処理ソフトウェアにより信号処理がなされモニタ画面にチャネル毎に連続的に保存、表示、解析、印刷されたりする。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、脳波、生体電気現象信号や生体物理現象信号など電極やセンサから検出された生体信号、外部装置からのアナログ信号又はデジタル信号などの生体情報を同時に連続して記録する睡眠ポリグラフシステムで、記録された生体情報はパーソナルコンピュータに送信することによって、表示、保存、解析、印刷等処理を行うことができ、睡眠又は生理学的障害の検査診断を行うために使用します。

【品目仕様等】

※詳しくは製品付属の取扱説明書等をご参照ください。

＜記録信号＞

** ●脳波、眼電、筋電、心電、エアフロー、いびき、胸部・腹部呼吸努力、体位、体動、SpO_2、脈拍数、脈波 (アリス 5 のみ)

●外部アナログ信号 : CPAP 圧、EPAP 圧、IPAP 圧、$EtCO_2$、PH、SpO_2、Flow、Respiration

●外部デジタル信号 : CPAP 圧、EPAP 圧、IPAP 圧

** ＜チャネル＞

●ヘッドボックスチャネル

チャネル	チャネル数		サンプル周波数
	アリス5	アリスLE	
眼電チャネル	2	2	100、200、500Hz
脳波チャネル	19	6	100、200、500Hz
筋電(頤)チャネル	1	1	200、500Hz
筋電(脚)チャネル	2	2	200、500Hz
筋電(予備)チャネル	2	2	200、500Hz
心電チャネル	6	1	200、500Hz
エアフロー(圧力)チャネル	1	1	10、100、200Hz
エアフロー(温度)チャネル	1	1	10、100、200Hz
いびきチャネル	1	1	200、500Hz
胸部呼吸努力チャネル	1	1	10、100、200Hz
腹部呼吸努力チャネル	1	1	10、100、200Hz
体位チャネル	1	1	1Hz
体動チャネル	2	2	1Hz
補助チャネル	2	0	10、100、200Hz
オキシメータチャネル SpO_2	1	1	1、10、100、200Hz (測定範囲 : 0～100%)
脈拍数	1	1	1Hz (測定範囲 25～240BPM)
脈波	1	0	100、200Hz

●ベースステーションチャネル

チャネル	チャネル数		サンプル周波数
	アリス5	アリスLE	
外部アナログチャネル	8	8	10,100,200Hz (入力電圧 ± 1.25VDC)
外部デジタルチャネル	1	1	1、10Hz

(注) サンプル周波数はデータ処理用ソフトウェアをインストールしたパーソナルコンピュータにより設定する。

【操作方法又は使用方法等】

※詳しくは製品付属の取扱説明書等をご参照下さい。

1.セットアップ

-1.構成品の接続

ベースステーションに患者ケーブル、ヘッドボックス、AC 電源アダプタ、AC 電源コードを接続する。必要に応じマイクロフォン、スピーカー(一般市販品)を接続する。

-2.LAN 接続と設定

1)ベースステーション、データ処理ソフトウェアをインストールしたパーソナルコンピュータ（一般市販品。以下、パソコン。）を LAN ケーブルで接続する。

(本体とパソコンを直接ケーブル接続するにはクロスケーブルを使用する。)

(必要に応じ一般市販品のネットワーク接続機器、ビデオカメラと LAN ケーブルで接続する)

** 2)機器の電源を入れ、アリス 5 (またはアリス LE) 、パソコンなど LAN 接続機器の TCP/IP アドレスのネットワークアドレスを等しくしてパソコンで設定し LAN 接続する。

(PDA(一般市販品)は、アリス 5、パソコン等と TCP/IP アドレスのネットワークアドレスを等しくして PDA のブラウザで設定しアリス 5 の TCP/IP アドレスに接続する。)

-3.データ記録条件ファイルの作成

パソコンでデータ記録条件(チャネル名、チャネルタイプ、サンプル周波数、サンプルサイズ、解析パラメータ等)を入力・設定しデータ記録条件ファイルを作成する。

2.基本操作

-1.電極等の接続

データ記録に必要な電極、センサを被検者に装着して電極等のプラ

グをヘッドボックスに接続します。必要に応じ外部装置をアナログ入力ポート、シリアルポートに接続します。

-2.接続の確認

使用する電極、センサ等が所定のポートに接続されていることを確認します。

-3.データ記録状態の確認

ベースステーションのRecordボタンを押して(又はパソコン操作により)データ記録を開始し、被検者に横になって以下の動作をしてもらいパソコンのモニタでデータ記録状態、波形等を確認する。

・EEG：ゆっくりと目をあけたり閉じたりする。
・EOG：目蓋を閉じて眼球をゆっくり上下左右に動かす。
・Chin-EMG：噛むように顎を動かす。
・Leg-EMG：ふくらはぎをゆっくり伸縮する。
・マイクロフォン：いびき音を出す。
・呼吸努力、エアフロー：鼻・口で呼吸し、呼吸を数秒止めたりする。
・ポジションセンサ：寝返りをうつ。
・体動：手足を動かす。

-4.被検者情報等の入力・設定

パソコンで被検者情報、データ記録条件ファイル選択を入力・設定します。

-5.データ記録の開始

ベースステーションのRecordボタンを押して(又はパソコン操作により)データ記録を開始し、パソコンのモニタで観察します。

-6.データ記録の終了

ベースステーションのRecordボタンを押して(又はパソコン操作により)データ記録を終了します。

-7.再観察

保存データを読み出し、パソコンのモニタで再観察します。

3.使用後の操作

-1.電極等の取り外し

電極、センサ類を被検者から取り外します。

-2.電源遮断

構成品の電源を切ります。

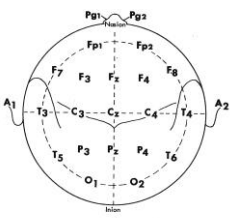
4.電極、センサ等の装着方法

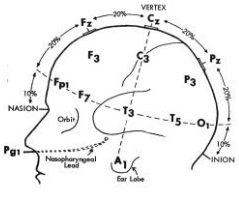
以下はRespironics製のセンサ等の装着例を示します。センサ等は各々の説明書に従って装着します。

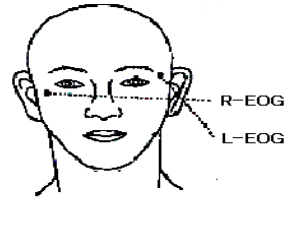
-1.電極の装着方法

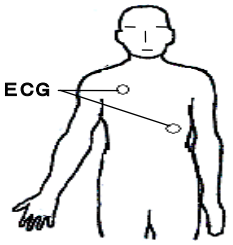
市販の電極用クリームを装着部位の皮膚に塗布し、電極を各部位に密着させ市販の医療用テープ等で固定します。電極は下図の様に標準的位置に装着し、リード線のコネクタをポリグラフシステムのヘッドボックスに接続します。

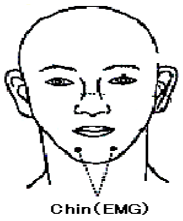
EEG

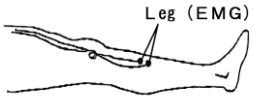






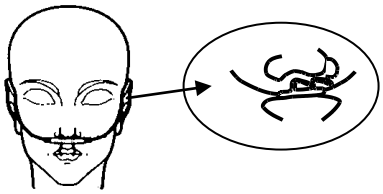






-2.エアフロー温度センサの装着方法

センサのコネクタをシステムに接続し、呼気時エアフローが最大になるよう位置を調節し、外れないように市販の医療用テープ等で固定します。センサを上唇と鼻孔の下になるように置きワイヤーを耳にかけます。センサの鼻部のタブを患者の外側に曲げます

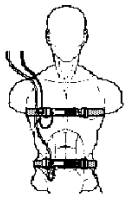


-3.エアフロー圧力センサの装着方法

センサのコネクタをシステムへ接続し、センサのカニューレを鼻先に位置づけて(鼻孔内には接触させない）両耳に掛けるようにまわして装着します。必要に応じて市販の医療用テープ等でカニューレを固定します。

-4.呼吸努力センサの装着方法

センサのコネクタをシステムに接続し、センサとベルトを患者の胸部または腹部に巻いて右図のように装着します。

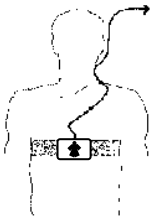


-5.いびきセンサの装着方法

センサのコネクタをシステムに接続し、センサを気管付近に位置するよう市販の医療用テープで固定します。ケーブルは緩みがない程度に長さを調節しテープで固定します。

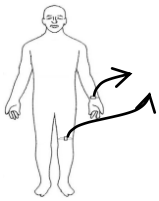
-6.体位センサの装着方法

センサのコネクタをシステムに接続し、患者の胸部に装着した呼吸努力センサベルトに、胸の中央付近に配置して、センサの表示と患者の体の向きを合わせて表示部分が見えるようにセンサを装着します。



-7.体動センサの装着方法

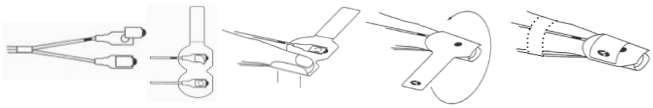
センサのコネクタをシステムに接続し、センサを患者の手首又は足に固定用バンド等で装着します



-8.オキシメータセンサの装着方法

・センサのシール粘着紙をセンサに貼り付ける（図1）。
・センサ固定用シールにセンサ発光部・受光部を置く（図2）。
・センサ発光部が爪の上に位置、受光部が指の腹に位置するよう縦1列に調節する（図3）。
・センサ固定用シールのフラップを指の周囲に巻きつける（図4）。
・装着の安定のためセンサのケーブルを指の付け根付近へ医療用テープで固定する（図5）。

図1　図2　図3　図4　図5



【使用上の注意】

※詳しくは製品付属の取扱説明書等をご参照下さい。

・本装置の使用にあたっては各製品付属の取扱説明書をよく読み理解し、製造業者の説明、推奨等に従うこと。
・本装置に接続して患者へ装着する電極、センサ等は、その製品の取扱説明書等に従い適切に使用すること。
・本装置はすべての電気器具（例：TVセット、電気毛布、エアコン、電子レンジ、コードレスおよびセル式電話、トランシーバなど）から90cm以上離してください。
・合成繊物、じゅうたんは静電気により妨害の原因となることがあります。
・TV、ラジオ、空港、警察、消防及び救急ステーションからの強い発信機信号を心臓信号又は呼吸信号として受信することがあります。
・ベースステーション、ヘッドボックスは液体に浸けたり、液体を染み込ませたりしないでください。
・本システムに延長コードは使用しないでください。適切に接地されたAC電源を使用して操作してください。
・小児及びペットは本システムから離してください。偶然に機器を分離したり或いは他の事故を引き起こすかもしれません。
・本システムの上又は近くに液体を置かないで下さい。もし液体をこぼした場合は、安全に作動できると確認されるまで機器の使用を中止してください。
・センサのワイヤーは内部絶縁が破損しないように気をつけて取扱いください。常にワイヤーのプラグ部を掴んで機器に抜き差しください。
・本機器は弊社により認められた付属品、センサのみを使用ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

・使用環境条件：5℃～35℃、15～95%（結露なし）
・保管環境条件：-20℃～60℃、15～95%（結露なし）
・水のかからない場所に設置、保管して下さい。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により、悪影響の生ずる恐れのない場所を避けて清潔に保管して下さい。
・本器は精密医用電子機器であり、運搬、設置、保管に際しては振動が加わらないようにして下さい。
＊・耐用期間：8年【自己認証データによる】
（添付文書、取扱説明書、当社保守管理規定に基づく保守又は点検を実施した場合。）

【保守・点検に係る事項】

※詳しくは製品付属の取扱説明書等をご参照下さい。

・本システム又は付属品をクリーニングする際は常にすべての電源を切り離してから行うこと。
・本システムと使用するモニタリング機器等のクリーニングや消毒はメーカーの指示に従うこと。
・ご使用のセンサ、ケーブル等をクリーニングする前には本システムから切り離すこと。
・本システムのベースステーション、ヘッドボックス、患者ケーブルは柔らかい湿った布できれいにしてください。
注意：本システムの機器はオートクレーブ、ガス、圧力滅菌を行わないこと。液体に浸けたり、液体を染み込ませたりしないでください。
・検査終了したら、センサ等は患者やシステムから外しメーカーの指示や医療施設ガイドラインに従いクリーニング或いは消毒等を行ってください。
・装置の動作に少しでも異常が認められた場合はメーカー、販売営業所等へご連絡下さい。
・装置の修理は必ず正規の資格をもつ者にご依頼下さい。

【包装】

ダンボール梱包。1台単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊ 製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社
住　　所：埼玉県さいたま市北区宮原町1-825-1
電話番号：0120-633881
製造業者：レスピロニクス社（Respironics,Inc.）
アメリカ合衆国

FRBSH91300